



Espacenet

Bibliographic data: JP 2000157622 (A)

SUTURAL PROSTHESIS MATERIAL

Publication date: 2000-06-13
Inventor(s): SATO YASUHIRO; SASAKI IKUO; SUZUKI MASAKAZU +
Applicant(s): GUNZE KK +
Classification:
 - International: **A61B17/08; A61L17/00;** (IPC1-7): A61B17/08; A61L17/00
 - European:
Application number: JP19980375711 19981126
Priority number(s): JP19980375711 19981126
Also published as: • JP 3664367 (B2)

Abstract of JP 2000157622 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve cuttability and flexibility of sutural prosthesis material used in an automatic sutural device in surgical operation by forming at least a part of the material from a non-woven fabric manufactured from an vivo decomposable and absorbable material by a melt blow method. **SOLUTION:** In a soft tissue prosthesis material, especially cylindrical sutural prosthesis material installed in an automatic sutural device to be used, at least a part of the material is formed from non-woven fabric manufactured in vivo decomposing and absorbing raw material by a melt blow method. At this time, METSUKI is set 10 g/m²-100 g/m², non-woven fabric is paralleled in one direction and at least one side is subjected to thermo compression bonding or pressure pressing.; A smooth face is provided, the in vivo decomposing and absorbing raw material is polyglycol acid, and a cylindrical shape is taken, both ends being hot sealed to form a cylinder. Thus, retrieval due to defective cutting or damage to the human body tissue can be suppressed, and the material is left as it is in the body to keep its function.

Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.22; 93p

(19) 日本特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-157622

(P2000-157622A)

(43) 公開日 平成12年6月13日 (2000. 6. 13)

(51) Int.Cl. ⁷	識別部号	F I	テーマコード [*] (参考)
A 6 1 L 17/00		A 6 1 L 17/00	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/08		A 6 1 B 17/08	4 C 0 8 1

審査請求 未請求 請求項の数7 書面 (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平10-375711

(22) 出願日 平成10年11月26日 (1998. 11. 26)

(71) 出願人 000001339

グンゼ株式会社

京都府綾部市青野町膳所1番地

(72) 発明者 佐藤 恭裕

京都府綾部市青野町薬ヶ市48番地 グンゼ
株式会社研究開発部メディカル材料センタ
ー内

(72) 発明者 佐々木 郁夫

京都府綾部市青野町薬ヶ市48番地 グンゼ
株式会社研究開発部メディカル材料センタ
ー内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合補綴材

(57) 【要約】

【課題】 外科手術等における自動縫合器に用い、付設されるカッターでの切断性の改善と補綴効果を高めたものである。

【解決手段】 少なくともその一部を生体内分解吸収性素材より成るメルトブロー不織布にて構成したことに特徴を有する縫合補綴材。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 少なくともその一部を生体内分解吸収性素材より成るメルトブロー法にて製造した不織布にて構成した縫合補綴材。

【請求項2】 目付を $10\text{g}/\text{m}^2 \sim 100\text{g}/\text{m}^2$ とした請求項1記載の縫合補綴材。

【請求項3】 繊維が一方方向に引き揃えられた不織布である請求項1～2記載の縫合補綴材。

【請求項4】 少なくともその片面を熱圧着、または圧力プレスし、滑面とした請求項1～3記載の縫合補綴材。

【請求項5】 生体内分解吸収性素材がポリグリコール酸である請求項1～4記載の縫合補綴材。

【請求項6】 筒状の形状とした請求項1～5記載の縫合補綴材。

【請求項7】 両端を熱シールして筒状とした請求項6記載の縫合補綴材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、外科手術等における自動縫合器に用いて好適な縫合補綴材に関し、特に、自動縫合器に付設されるカッターでの切断を容易としたものである。

【0002】

【従来の技術】従来より多数のステープルを埋入したホチキスタイプの自動縫合器は、管状器官の切除、吻合等の外科的手術に多用されるところであるが、肺等への適用においては、縫合部よりの空気漏れの問題、軟弱な組織への適用においては組織の損傷、断裂等の問題を生ずる。かかる点に鑑み、本出願人は実開平7-33342号、特開平8-47526号、特開平10-216216号、特開平10-216217号等において、これに装着して使用する筒状タイプの縫合補綴材を提案した。これは自動縫合器を構成するフレーム部、カートリッジ部に夫々布状体で構成した筒状の補綴材を被せ、これを介してステープル止めを行うことによって人体組織を縫合し、前記した欠点を解消したものであるが、かかるステープル止め操作の後、これに付設されるカッターによって人体組織と補綴材を同時に切断し、不要部分を体内から取り去る際、切り離しがスムーズに行かない場合がある。これは、主に補綴材を構成する布状体に伸縮性を有することに起因するが、かかる切り離しが容易でないと、手術がスムーズに完了しない。この点、前記した特開平8-47526号等においては不織布に切り込みないしミシン目を設け、容易に切断できる構成（同公報図9参照）を提案したが、加工工程の増加とコストアップの問題を生じた。一方、かかる点に鑑み、本出願人において、更に、特開平10-216216号、特開平10-216217号において、少なくともその一部にフィルム体を適用した縫合補綴材を提案した。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、かかる点、特にメルトブロー法による不織布素材により構成し、切断性と柔軟性の改善された新規構成の縫合補綴材を提供するものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】即ち、本発明は軟組織補綴材、特に自動縫合器に装着して使用する筒状の縫合補綴材の構成において、少なくともその一部を生体内分解吸収性素材より成るメルトブロー法にて製造した不織布にて構成したこと、目付を $10\text{g}/\text{m}^2 \sim 100\text{g}/\text{m}^2$ としたこと、繊維が一方方向に引き揃えられた不織布であること、少なくともその片面を熱圧着、または圧力プレスし、滑面としたこと、生体内分解吸収性素材がポリグリコール酸であること、筒状の形状としたこと、両端を熱シールして筒状としたことに特徴を有する縫合補綴材の提供に関する。

【0005】

【発明の実施の形態】本発明の補綴材が適用される自動縫合器としては、UNITED STATES SURGICAL社製のAUTOSTORE MULTIFIRE GIA80、60（商品名）、ETHICON ENDOSURGERY社製のPROXIMATE LINEAR CUTTER75、55（商品名）等が例示できる。かかる自動縫合器は、ステープル内蔵のカートリッジ部及びこれに対向するステープル受け溝を有するフレーム部から成り、両者の中間に前後にスライドするカミソリ状の刃を備えたカッターが設けられている。本発明縫合補綴材は、かかる自動縫合器のフレーム部、カートリッジ部に被嵌させて使用するもので筒状を呈し、かかる構成において、少なくともその一部、即ち、縫合補綴材としてステープル部に位置し、且つ、カッターの作用域において生体内分解吸収性素材より成るメルトブロー法にて製造した不織布を用いたものである。

【0006】かかるメルトブロー法は樹脂を溶融し、加圧しながら微細なスリットより押出すことによって組織縫合化し、これを例えばベルトコンベア上に一定の厚さに積層した後プレスして不織布化するもので、本発明においては熱分解しやすい生体内分解吸収性の樹脂を用いるため、特に窒素ガス（スーパージ）等の方法にて水分含有量が増加しないよう配慮して製造する。前記した切断の容易性、柔軟性の観点、およびステープルの通りやすさ、補強機能において、その目付は $10\text{g}/\text{m}^2 \sim 100\text{g}/\text{m}^2$ 、繊維が一方方向に引き揃えられた不織布とすることが好ましい。これらの調整は樹脂の押出しの際の吐出糸量とこれを積層するコンベア速度の調整によって可能であり、特に、これの使用に際しては、繊維の引き揃え方向とカッターの作用方向が平行になるよう筒状体を構成することが切断が容易であるので好ましい。

【0007】本発明を構成する生体内分解吸収性樹脂と

しては、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、両者の共重合体、或は混合物、さらにはパラジオキサノン、ポリカプロラクトン、乳酸とカプロラクトンの共重合体、キチン等の適用が可能であるが、特に、本発明においては、当該用途に適する分解性を兼ね備えたポリグリコール酸を好適に用いることができる。

【0008】本発明においては、これを適宜の大きさに裁断し、そのまま使用してもよいが、自動縫合器への適用という用途において、ステابل作用部に被嵌させて使用するの、筒状体とする。かかる筒状体は、裁断された2枚のメルトブロー不織布を重ね合わせて両端を縫製、或いは接着等の技術を用いて接合する。この際、縫合補綴材として生体に残留させる部分とそうでない部分を分離し、不要部分を取り出すため、その操作を容易とするため、粗いぐし縫いとしたり、軽い接着とすることが好ましい。なお、縫製による場合、糸端を引き抜きによる分離作業を容易とするため適宜の長さ延出させ、縫製もできるだけ粗いピッチで縫っておくことが望ましい。また、かかる縫製に用いる縫糸は、医療用の縫糸糸として用いられるナイロン、ポリエステル、ビニロン、綿、絹など何れでもよいが、特に体内に残留するアクシデントを想定すると生体内分解吸収性素材より成る縫糸を用いるのが好ましい。一方、接着による方法としては、単に熱圧着する方法であっても、接着性の樹脂を用いてもよいが、熱圧着による方法が簡便である。

【0009】本発明筒状体は、全体を生体内分解吸収性メルトブロー不織布で構成してもよいが、少なくとも縫合補綴材として作用させる部分、即ち、体内に残留させ、且つ、カッター刃を作用させる部分のみとしてもよい。かかる点、装着に際しその作業が容易であり、位置合せし易く、またフィット性にも優れることから、伸縮性の絹、織地と組み合わせたものが好ましい。かかる伸縮性絹、織地としては、その組織の中に例えば、ゴム糸、ポリウレタン系弾性糸、撚糸、嵩高加工糸が適宜交編交織され、縦、横方向に伸縮性を有するものであれば、その組織について特に限定しないが、裁断、或は、一体化の際に縫製等の容易性、並びに形態の安定性等の面から、ポリウレタン糸にナイロン糸をカバーリングして得た糸にて経編組織に編成したワーネット生地が好ましい。これと前記したメルトブロー不織布との一体化は、例えば、それぞれ所要サイズに裁断（一体化の作業上、同一サイズであることが好ましい。）されたピースを重ね合わせ、その両端部（両耳部）を前記した方法、例えば、縫製によって一体化するものが例示できる。尚、筒状体の構成に際し、一方の先端の開口部を他方の先端の開口部よりも先ずばまりとしたり、先端部を閉じて袋状とすると自動縫合器への装着が容易であらばかりか、これを体内に挿入する際、めくれたり、位置ずれを起こすことがない。また、カッターによる切断を容易とするため、前記したように筒状体の構成に際し、織

維の引き揃え方向とカッターの作用方向が平行になるよう構成すること、および熱圧着、または圧力プレスすることによって不織布を滑面とし、ペーパーライク化すること、また、これによって、伸びを抑えることにより、切断を容易とすることができる。

【0010】以下、本発明の構成について例を挙げて説明する。

【実施例1】ポリグリコール酸を原料としてスクリュウ径20mmの汎用小型押出機を用いてメルトブロー不織布を作製した。メルトブローダイの構成は、ノズル数126本（150mm幅）、ノズル径0.3mmである。ホッパー内を窒素ガスバージし、ノズル温度は255℃にて熱風下にて紡糸を行い、ギアポンプにて吐出量とベルコンベアの速度を調整することにより積層量を制御し、その目付を6g/m²に調整した本発明の縫合補綴材を得た。

【0011】

【実施例2】実施例1の不織布を80℃にて熱処理して収縮させた後、プレス機にて20kgf/cm²の圧力を5分間かけ、取出して冷却して本発明の縫合補綴材を得た。

【0012】

【比較例1】10フィラメント、28デニールのポリグリコール酸（PGA）糸を18ゲージの丸編機にて35g/m²の目付で筒状に編成し、比較例1に準じ、ウエール方向に軽くニードルパンチした編地を準備し、これの編方向が平行となるよう、即ち、ウエール方向の上にウエール方向を重ね、ニードルパンチングし、80℃、20kg/cm²の条件下で熱プレスして縫合補綴材を構成する不織布を得た。

【0013】（評価）上記のようにして得た各縫合補綴素材を25mm×65mmのサイズに裁断し、その長さ方向の両端を治具に固定した後、クロスヘッドにつなばれている測定具に装着し、一方、切断用の刃（一般に市販されている7mm幅のカッター）が装着された治具をロードセルに固定し、かかる切断刃に向かって前記縫合補綴材の装着されたクロスヘッドを100mm/minの速度で進行させ、装着されたサンプルを長さ方向に、且つその中心を完全に切断するまで進行させた。尚、対照区2に対しては、特に、編み目のコース方向にカッターを進行させた。このようにして測定した切断に際しての最大値の平均を表1に示した。かかる結果からも明らかなように、対照区1に比べ、本発明補綴材は切断に対する抵抗値が低く、従来の縫合補綴素材に比べ優れたものであった。特にその厚さは実施例1のように薄く、これはその製造時に糸の積層の厚さを変えることによって任意に調整可能で、しかも均質である。このような構成は従来の製造技術においては不可能なものであった。更に、実施例2におけるように、熱処理し、プレスすることにより、収縮させて高密度化でき、このようなものは、密度

が高いにもかかわらず切断性がよく、加えて高密度化により、例えば自動縫合器により肺を切除するような場合、空気漏れを防止でき、縫合による組織への圧着性も高めることができる機能が付与できる。

【0014】

【表1】

(n=5)				
試験区 サグ No.	ポリマー	厚さ (nm)	最大強力 (gf)	面密度 (g/m ²)
実施例1	PGA	0.07	203	66
実施例2	PGA	0.18	421	92
比較例1	PGA	0.24	683	79

【0015】

【発明の効果】本発明は、自動縫合器にこれを用いたとき、切断不良による作業のやり直し、或は、それに伴う人体組織へのダメージを抑制できる。また、当て布として体内に残存する部分を生体内分解吸収性素材としたので、体内にそのまま放置でき、所要期間その機能が保持される。

フロントページの続き

(72)発明者 鈴木 昌和
京都府綾部市青野町栗ヶ市46番地 グンゼ
株式会社研究開発部メディカル材料センタ
ー内

Fターム(参考) 4C060 CC01 CC06 CC11 CC32
4C081 AB12 AC02 AC03 AC05 BA16
BB08 BC01 CA171 CC01
DA03 DA05 DC06 EA02 EA03
EA04